

## WICHTIGE MITTEILUNG

An alle  
Ärzte, Kliniken und Spitäler,  
an die das Allergan Produkt  
**Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator**  
geliefert wurde.

Zürich, 02. Okt. 2018

### Chargenrückruf – Aktualisierte Informationen

**Zurückgerufenes Produkt:** Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator  
**Zulassungsnummer:** 60324  
**Zulassungsinhaberin:** Allergan AG, 8005 Zürich  
**Allergan Artikel-Nummer:** 93348FC

#### Zurückgerufene Chargen:

Chargen-No.	Verfallsdatum	Chargen-No.	Verfallsdatum
E76693	9.2018	E79467	10.2019
E76937	10.2018	E79467F	10.2019
E77093	11.2018	E79922	12.2019
E77337	12.2018	E80405	2.2020
E77504	1.2019	E80603	3.2020
E77512	1.2019	E80603F	3.2020
E77679	2.2019	E81083	5.2020
E77959	2.2019	E81736	8.2020
E78689	6.2019	E82467	11.2020
E77962	3.2019	E82657	1.2021
E78067	3.2019	E81739	8.2020
E79233	9.2019	E83175	2.2021
E79272	9.2019		

Sehr geehrte Damen und Herren,

Per Rückrufschreiben vom 5. September hat Allergan AG in Absprache mit Swissmedic alle oben erwähnten Chargen des nachstehenden Produktes bis auf Stufe Ärzte / Spitäler / Apotheken vom Schweizer Markt zurückgerufen:

- **Ozurdex, Intravitreales Implantat in Applikator**

**Grund für den Rückruf:**

Während In-Prozess-Kontrollen einer Charge in der Produktion wurde bei einem Probenzug ein einzelner loser Partikel (300 Mikrometer im Durchmesser) auf einem ausgelösten Implantat festgestellt. Der Partikel besteht aus Silikon und stammt von einem Bestandteil des Injektors. Die fragliche Charge wurde nicht freigegeben.

**Aktualisierte Informationen:**

In der Zwischenzeit wurden in der Herstellstätte folgende Schweizer Chargen getestet und sind von dieser Abweichung (Partikel) betroffen:

Chargen-Nr.	Verfalldatum	Chargen-Nr.	Verfalldatum
E77959	02.2019	E76937	10.2018
E78689	06.2019	E77093	11.2018
E79233	09.2019	E77512	01.2019
E80405	02.2020	E79272	09.2019
E81083	05.2020	E79467	10.2019
E82657	01.2021	E80603	03.2020
E83175	02.2021	E79467F	10.2019
E79922	12.2019	E80603F	03.2020

Folgende Chargen wurden ebenfalls getestet; es wurde aber kein Partikel in den getesteten Rückstellmustern gefunden:

Chargen-Nr.	Verfalldatum	Chargen-Nr.	Verfalldatum
E77337	12.2018	E81736	08.2020
E77679	02.2019	E82467	11.2020
E77962	03.2019	E81739	08.2020
E78067	03.2019	E77504	01.2019
E76693	09.2018		

Zu den möglichen Risiken für die Patienten bei Verabreichung eines intravitrealen Implantats mit einem Partikel gehören Sehstörungen, mögliche Glaskörperflocken (Mouches volantes) und mögliche Entzündungsreaktionen bei silikonsensiblen Patienten.

Positiv getestete Chargen sollten nach Möglichkeit auch im Einzelfall nicht verwendet werden. Für die restlichen Chargen gilt es das medizinische Risiko eines Aufschubs der Therapie durch den behandelnden Arzt in Absprache mit dem Patienten dem Risiko einer Applikation einer Einheit einer möglicherweise betroffenen Charge gegenüberzustellen.

Wir sind bemüht, Sie baldmöglichst wieder mit einwandfreien Produkten zu beliefern. Die nächste Lieferung ist auf Ende Oktober 2018 vorgesehen. Sollte sich eine Verzögerung ergeben, wird Allergan AG dies frühzeitig kommunizieren.

**Kontakt Information:**

<u>Retouren</u>	<u>Medizinische Anfragen</u>	<u>Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Produktmängeln</u>
<b>Allergan AG, Customer Service</b>  <b>Tel.:</b> 0800 111 239 (deutsch) oder 0800 111 238 (franz.) <b>e-mail:</b> <a href="mailto:CS_Alpine@allergan.com">CS_Alpine@allergan.com</a>	<b>Allergan AG, Dr. Daniel Molina Associate Medical Director Alpine</b>  <b>Tel.</b> 079 621 48 62 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:molina_daniel@allergan.com">molina_daniel@allergan.com</a>	<b>UAW-Meldungen: Allergan AG, Pharmacovigilance Tel.</b> +41 79 563 03 55 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:safety.switzerland@allergan.com">safety.switzerland@allergan.com</a>  <b>Produktbeanstandungen: Allergan AG Qualitätssicherung, Tel.:</b> 044 204 23 00 <b>e-mail:</b> <a href="mailto:quality.switzerland@allergan.com">quality.switzerland@allergan.com</a>
<p><b><u>Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an Swissmedic:</u></b>  Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a> &gt; Marktüberwachung &gt; Pharmacovigilance &gt;.</p>		

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis.

Freundliche Grüsse

Nina Labhart Meuli  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Sabine Stadie  
Country Manager Allergan AG